SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 203

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 31 agosto 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 agosto 2022.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato a Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto" di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016, per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018, per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge del 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 agosto 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, ad euro 44.098 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 31 agosto 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a centoottantuno giorni con scadenza 28 febbraio 2023, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

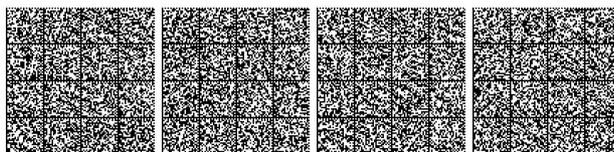
In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la Rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 26 agosto 2022. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 agosto 2022.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

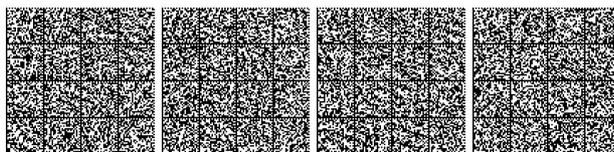
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 agosto 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A04942

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 agosto 2022.

Determinazione del contributo al fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e riassicurazione. Anno 2022.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 115 del codice, concernente il fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione;

Visto in particolare il comma 3, secondo periodo, del citato art. 115, ai sensi del quale il Ministro dello sviluppo economico determina annualmente, con proprio decreto, sentito l'IVASS e il Comitato di gestione del predetto fondo, il contributo da versare al fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, in misura non superiore allo 0,50% delle provvigioni annualmente acquisite dai mediatori stessi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 30 gennaio 2009, n. 19, avente ad oggetto il regolamento recante norme per l'amministrazione, la contribuzione e i limiti di intervento del fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, in attuazione dell'art. 115 del codice;

Visto l'art. 11 del citato decreto n. 19 del 2009, come modificato dal decreto ministeriale 3 febbraio 2015, n. 25, in base al quale il contributo a carico dei singoli aderenti al fondo è determinato con decreto del Ministro dello sviluppo economico da adottare ai sensi dell'art. 115, comma 3, del codice;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, in data 3 agosto 2021, con il quale il contributo che gli aderenti devono versare al fondo di che trattasi, per l'anno 2021, è stato determinato nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite dai mediatori di assicurazione e di riassicurazione nel corso del 2020;

Vista la nota del presidente del comitato di gestione del fondo in argomento, prot. n. 114208 del 20 aprile 2022, con cui è stato fornito parere favorevole alla fissazione del contributo, per l'anno 2022, in misura pari al contributo per l'anno 2021;

Vista la nota della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica n. 157513 del 4 maggio 2022, diretta ad acquisire il parere di competenza dell'IVASS sull'orientamento di questa amministrazione, in esito all'esame del rendiconto finanziario relativo all'esercizio 2021, a fissare per l'anno 2022 il contributo in argomento nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite nel corso del 2021;

Considerato che sia il predetto Comitato, con la citata nota, sia l'IVASS, con nota n. 150993/22 del 29 luglio 2022, hanno condiviso l'orientamento di questa amministrazione a fissare, per l'anno 2022, il contributo in argomento nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite nel corso del 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contributo che gli aderenti devono versare al fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, per l'anno 2022, è fissato nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite dai mediatori di assicurazione e di riassicurazione nel corso dell'anno 2021.

2. I versamenti di cui al comma 1 devono essere effettuati entro il 31 ottobre 2022. Nel medesimo termine i mediatori trasmettono al fondo una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante le provvigioni acquisite nel corso dell'anno 2021.

Il provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 agosto 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A04940

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 21 luglio 2022.

Riparto delle risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, importo residuo stanziamento anno 2021 e stanziamento anno 2022.

IL MINISTRO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

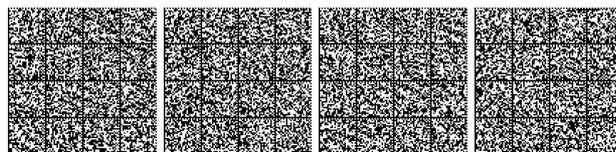
Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modifiche e integrazioni, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al governo in materia di normativa antimafia»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo», e, in particolar modo, l'art. 47, concernente l'Agenda digitale italiana;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 114, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», e, in particolare, l'art. 24-*ter*, concernente «Regole tecniche per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche e integrazioni, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto [...] nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

Vista, altresì, la legge 30 dicembre 2021, n. 234 concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 239, comma 1, nella sua formulazione iniziale, vigente al 31 dicembre 2021, ai sensi del quale «Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 50 milioni di euro per l'anno 2020, per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, destinato alla copertura delle spese per interventi, acquisti e misure di sostegno a favore di una strategia di condivisione e utilizzo del patrimonio informativo pubblico a fini istituzionali, della diffusione dell'identità digitale, del domicilio digitale e delle firme elettroniche, della realizzazione e dell'erogazione di servizi in rete, dell'accesso ai servizi in rete tramite le piattaforme abilitanti previste dagli articoli 5, 62, 64 e 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché per i servizi e le attività di assistenza tecnico-amministrativa necessarie»;

Visto l'art. 32, comma 1, lettera *a)*, n. 1), del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, con il quale al richiamato art. 239, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020 le parole «interventi, acquisti e misure di sostegno a favore di una strategia di condivisione e utilizzo del patrimonio informativo pubblico a fini istituzionali, della diffusione dell'identità digitale, del domicilio digitale e delle firme elettroniche, della realizzazione e dell'erogazione di servizi in rete, dell'accesso ai servizi in rete tramite le piattaforme abilitanti previste dagli articoli 5, 62, 64 e 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché per i servizi e le attività di assistenza tecnico-amministrativa necessarie» sono state sostituite dalle seguenti: «interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno, attività di assistenza tecnica e progetti nelle materie dell'innovazione tecnologica, dell'attuazione dell'agenda digitale italiana ed europea, del programma strategico sull'intelligenza artificiale, della strategia italiana per la banda ultra larga, della digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni e delle imprese, della strategia nazionale dei dati pubblici, anche con riferimento al riuso dei dati aperti, dello sviluppo e della diffusione delle infrastrutture digitali materiali e immateriali e delle tecnologie tra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni, nonché della diffusione delle competenze, dell'educazione e della cultura digitale»;

Visto l'art. 239, comma 2, del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, come modificato dall'art. 1, comma 620, della richiamata legge 30 dicembre 2020, n. 178, e, successivamente, dall'art. 32, comma 1, lettera *a)*, n. 2), del menzionato decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, ai sensi del quale «Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione sono individuati gli interventi a cui sono destinate le risorse di cui al comma 1, tenendo conto degli aspetti correlati alla sicurezza cibernetica e nel rispetto delle competenze attribuite dalla legge all'Agenzia per la *cyber*sicurezza nazionale. Con i predetti decreti, le risorse di cui al comma 1 possono essere trasferite, in tutto o in parte, anche alle pubbliche amministrazioni e ai soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, per la realizzazione di progetti di trasformazione digitale coerenti con le finalità di cui al comma 1»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 e successive modificazioni, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 29 luglio 2019 al n. 1580, che istituisce il «Dipartimento per la trasformazione digitale» quale struttura di supporto del Presidente del Consiglio dei ministri per la promozione e il coordinamento delle azioni di Governo finalizzate alla definizione di una strategia unitaria in materia di trasformazione digitale e di modernizzazione del Paese, assicurando il coordinamento e l'esecuzione dei programmi di trasformazione digitale;

Visto il decreto del Segretario generale del 24 luglio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 agosto 2019 al n. 1659, con cui si è provveduto a disciplinare l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, come successivamente modificato dal decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 3 settembre 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 21 settembre 2020 al n. 2159;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Vittorio Colao è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 15 febbraio 2021 al n. 329, con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 24 marzo 2021 al n. 684, con il quale sono state delegate al predetto Ministro, tra le altre, le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri nelle materie dell'innovazione tecnologica, dell'attuazione dell'agenda digitale italiana e europea e della trasformazione, crescita e transizione digitale del Paese, in ambito privato e pubblico, e nel quale è, altresì, specificato che per lo svolgimento delle funzioni delegate il Ministro si avvale del Dipartimento per la trasformazione digitale, struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente in materia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021 che ha istituito, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge del 29 luglio 2021, n. 108, nell'ambito del Dipartimento per la trasformazione digitale, un'unità di missione di livello generale dedicata alle attività di coordinamento, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»);

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 219 del 7 dicembre 2021, con cui sono disciplinate le funzioni e l'organizzazione dell'Unità di missione costituita nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri Dipartimento per la trasformazione digitale, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2021, n. 101, e dell'articolo 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021;

Considerato che con la richiamata legge n. 178 del 2020, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, relativamente al «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», istituito dall'art. 239, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, è stata prevista la stabilizzazione della relativa dotazione finanziaria, attraverso lo stanziamento a regime di una somma pari a 50 milioni di euro a partire dall'anno 2021;

Considerato, inoltre, che con la cennata legge n. 234 del 2021, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024, si è provveduto, per quanto in questa sede d'interesse, all'incremento della dotazione finanziaria del Fondo in argomento per un importo di 5 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto il proprio decreto 30 giugno 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 23 luglio 2021 al n. 1978 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 190 del 10 agosto 2021, con il quale, in attuazione di quanto previsto dal menzionato art. 239, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, si è provveduto ad un primo riparto delle risorse assegnate per l'anno 2021 al «Fondo l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», così come appostate sul Capitolo di spesa n. 920, denominato «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», iscritto nell'ambito del CdR n. 12 «Innovazione tecnologica e trasformazione digitale» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, per una somma complessiva di euro 32.000.000,00 (euro trentaduemilioni/00), così suddivisa:

«A. euro 29.000.000,00 (euro ventinovemilioni/00) per il finanziamento di interventi, acquisti e misure di sostegno finalizzati a favorire la digitalizzazione della pubblica amministrazione tramite lo sviluppo delle piattaforme nazionali;

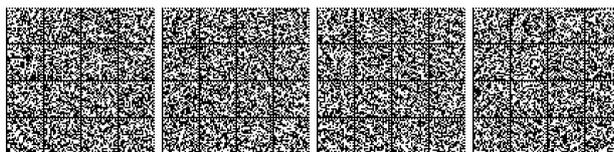
B. euro 2.000.000,00 (euro duemilioni/00) per il finanziamento di interventi, acquisti e misure di sostegno atti a favorire la diffusione delle competenze digitali necessarie per poter consentire ai cittadini un uso consapevole dei servizi e degli strumenti digitali realizzati ed erogati dalla pubblica amministrazione;

C. euro 1.000.000,00 (euro unmilione/00) per le attività e i servizi di assistenza tecnica necessari alla realizzazione dei progetti, degli interventi e delle iniziative finalizzati all'innovazione tecnologica e alla digitalizzazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2021, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2022 e per il triennio 2022-2024;

Atteso che con il decreto di variazione di bilancio n. 30/BIL del 2 marzo 2022, su apposita richiesta del Dipartimento per la trasformazione digitale formulata, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del summenzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, è stato disposto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2022, in particolare, il riporto, in aggiunta allo stanziamento di competenza, a valere sul Capitolo di spesa n. 920, piano gestionale 30, della somma complessiva pari a euro 40.006.541,00 (euro quarantamilionisemilacinquecentoquarantuno/00), di cui euro euro 24.000.155,00 (euro ventiquattromilionicentocinquantacinque/00) già oggetto di riparto con il predetto decreto 30 giugno 2021 ed euro 16.006.386,00 (euro sedi sedicimilioniseimilatrecentoottantasei/00) ancora da ripartire in attuazione di quanto previsto dall'art. 239, comma 2, del decreto-legge n. 34 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere sia ad un secondo riparto delle residue risorse del «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione» provenienti dallo stanziamento disposto per l'anno 2021 e riportate all'esercizio finanziario 2022 sia all'integrale riparto delle risorse finanziarie assegnate in competenza al più volte richiamato «Fondo» per l'anno 2022, così come, ri-

spettivamente, appostate sui piani gestionali n. 30 e n. 01 del Capitolo di spesa n. 920, denominato «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», iscritto nell'ambito del CdR n. 12 «Innovazione tecnologica e trasformazione digitale» del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2022;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di procedere, nel rispetto dei principi generali di efficienza ed economicità, all'adozione di un unico decreto, in attuazione di quanto previsto dall'art. 239, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, in relazione alle risorse finanziarie presenti sul predetto Capitolo di spesa n. 920 per l'anno 2022 e che necessitano ancora del relativo riparto, come di seguito indicate:

euro 16.006.386,00 (euro sedicimilioniseimilatrecentoottantasei/00), piano gestionale 30, riferiti all'assegnazione per l'anno 2021 e riportati all'esercizio finanziario 2022;

euro 52.263.017,00 (euro cinquantaduemilioniduecentosessantatremiladiciasette/00), piano gestionale 01, concernenti lo stanziamento di competenza per l'anno 2022, al netto dell'accantonamento disposto per la compartecipazione alla riduzione delle spese destinate alle politiche di settore;

Decreta:

Art. 1.

2° Riparto risorse anno 2021

1. Le risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, presenti sul Capitolo di spesa n. 920, piano gestionale 30, provenienti dall'assegnazione disposta per l'anno 2021, così come riportate all'esercizio finanziario 2022 e tuttora da ripartire, pari all'importo di euro 16.006.386,00 (euro sedicimilioniseimilatrecentoottantasei/00), sono interamente destinate alla copertura delle spese per interventi, acquisti e misure di sostegno finalizzati a favorire la digitalizzazione della pubblica amministrazione tramite lo sviluppo delle piattaforme nazionali.

Art. 2.

Riparto risorse anno 2022

1. Le risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, stanziate sul Capitolo di spesa n. 920, piano gestionale 01, riferite all'assegnazione di competenza per l'anno 2022, pari all'importo di euro 52.263.017,00 (euro cinquantaduemilioniduecentosessantatremiladiciasette/00), sono così ripartite:

A. euro 15.263.017,00 (euro quindicimilioniduecentosessantatremiladiciasette/00) sono destinati alla copertura delle spese per interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno e progetti finalizzati a favorire l'attuazione dell'agenda digitale italiana ed europea, la digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni, anche attraverso lo sviluppo e la diffusione delle piattaforme digitali nazionali, nonché la diffusione delle competenze, dell'educazione e della cultura digitale;

B. euro 14.000.000,00 (euro quattordicimilioni/00) sono destinati alla copertura delle spese per interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno e progetti finalizzati a favorire l'attuazione della strategia nazionale dei dati pubblici, assicurare la valorizzazione, la qualità e la fruibilità del patrimonio informativo pubblico, nonché garantire lo sviluppo, il potenziamento e la piena interoperabilità delle basi di dati e delle anagrafi delle pubbliche amministrazioni;

C. euro 18.000.000,00 (euro diciottomilioni/00) sono destinati alla copertura delle spese per interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno e progetti finalizzati a favorire l'innovazione tecnologica, la digitalizzazione delle imprese, lo sviluppo e la diffusione delle infrastrutture digitali materiali e immateriali e delle tecnologie tra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni, con particolare attenzione alle tecnologie emergenti, nonché l'attuazione del programma strategico sull'intelligenza artificiale e della strategia italiana per la banda ultra larga;

D. euro 5.000.000,00 (euro cinquemilioni/00) sono destinati alle attività e ai servizi di assistenza tecnica necessari alla realizzazione delle finalità di impiego previste dall'art. 239, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Gli ambiti di intervento previsti all'art. 1 e al successivo art. 2, lettere A, B, C e D, sono realizzati dal Dipartimento per la trasformazione digitale attraverso la stipula di convenzioni o accordi con amministrazioni pubbliche, con enti pubblici o con società o consorzi a partecipazione pubblica ovvero con interventi diretti, anche a favore delle imprese, da parte del dipartimento medesimo mediante l'espletamento di procedure di evidenza pubblica e nel rispetto della normativa applicabile sugli aiuti di stato.

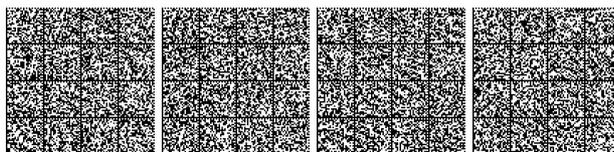
2. Gli interventi a cui sono destinate le risorse oggetto di riparto con il presente decreto sono realizzati tenendo conto degli aspetti correlati alla sicurezza cibernetica e nel rispetto delle competenze attribuite dalla legge all'Agenzia per la *cyber*sicurezza nazionale.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2022

Il Ministro: COLAO

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2146

22A04939

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Forotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 558/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 699/2005 del 22 dicembre 2005 di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 15 del 19 gennaio 2006;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Lanova farmaceutici S.r.l. in data 19 ottobre 2021 per una rinegoziazione del medicinale «FOROTAN» (formoterolo);

Vista la domanda presentata in data 19 novembre 2021 con la quale la società Lanova farmaceutici S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Forotan» (formoterolo);

Vista la disponibilità manifestata dalla Lanova farmaceutici S.r.l. a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Forotan» (formoterolo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta straordinaria del 25 febbraio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Forotan» (formoterolo) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule + erogatore

A.I.C. n. 036218016 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 13,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 21,50

Nota AIFA

99

«12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 100 capsule + erogatore

A.I.C. n. 036218028 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 19,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 32,59

Nota AIFA

99

La nota AIFA è applicata limitatamente all'impiego come terapia di mantenimento nella BPCO.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* sulla confezione con A.I.C. n. 036218028 da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Forotan» (formoterolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04792

DETERMINA 3 agosto 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Forsteo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 559/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina/C AIFA n. 1 del 3 novembre 2004 di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 278 del 26 novembre 2004;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Eli Lilly Nederland BV in data 19 luglio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Forsteo» (teriparatide);

Vista la domanda presentata in data 20 settembre 2021 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Forsteo» (teriparatide);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta straordinaria dell'1-3 dicembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale FORSTEO (teriparatide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

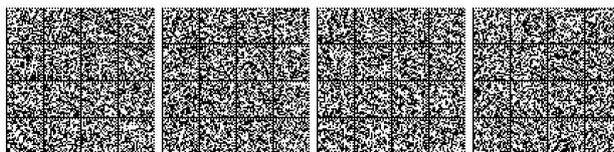
trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura. Nelle donne in postmenopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali;

trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura.

confezione:

«20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita da 2,4ml» 1 penna uso sottocutaneo - A.I.C. n. 035926017/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 235,50 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 388,67. Nota AIFA: 79.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Forsteo» (teriparatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04793

DETERMINA 3 agosto 2022.

Rettifica della determina n. 512/2022 del 6 luglio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Gaviscon Advance», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 570/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 512/2022 del 6 luglio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Gaviscon Advance», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 20 luglio 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea trascrizione di un codice A.I.C. di una confezione del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 512/2022 del 6 luglio 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 512/2022 del 6 luglio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano GAVISCON ADVANCE, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 20 luglio 2022.

Laddove è scritto:

«Confezione "sospensione orale (1000mg+200mg)/10 ml" flacone da 500 ml" - A.I.C. n. 0342480468 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C»;

leggasi:

«Confezione "sospensione orale (1000mg+200mg)/10 ml" flacone da 500 ml" - A.I.C. n. 034248068 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C».

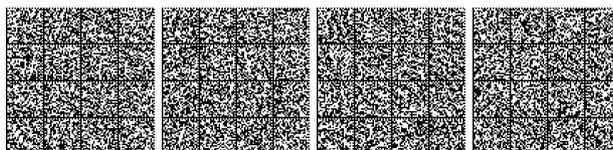
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04794

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paclitaxel, «Taxol».

Estratto determina AAM/PPA n. 634/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/679

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Bristol-Myers Squibb S.r.l., codice fiscale 00082130592, con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria 40/46, 00144 Roma, Italia (IT).

Medicinale: «TAXOL»

Confezioni A.I.C. n.:

028848012 - 1 flacone 30 mg/5 ml;

028848024 - flacone 100 mg/16,7 ml;

028848036 - 1 flacone 300mg, 6mg/ml;

alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof, 24, 17489 Greifswald, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04934

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di betametasone, «Betametasone Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 646/2022 del 24 agosto 2022

È autorizzata la variazione di tipo II - C.I.4 Modifiche del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, a seguito di nuove informazioni di sicurezza - aggiunta di due effetti indesiderati, relativamente al medicinale:

«BETAMETASONE ZENITIVA»

Confezioni:

045799018 - «0,5 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister pa/al/pvc;

045799020 - «1 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister pa/al/pvc.

Titolare A.I.C.: Zenitiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano, Italia - codice fiscale 11388870153.

Codice pratica: VN2/2022/37.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04935

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina calcio/ramipril, «Rosuvastatina e Ramipril Egis».

Estratto determina AAM/PPA n. 647/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/462.

Cambio nome: C1B/2022/1259.

Numero procedura europea: HU/H/0675/001-004/IB/003/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Egis Pharmaceuticals PLC, con sede legale e domicilio fiscale in Kereszturi ut 30-38, H-1106 Budapest, Ungheria.

Medicinale: ROSUVASTATINA E RAMIPRIL EGIS.

Confezioni A.I.C. n.:

048495016 - «10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495028 - «10 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495030 - «10 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495042 - «10 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495055 - «20 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495067 - «20 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495079 - «20 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495081 - «20 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495093 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495105 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495117 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495129 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495131 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495143 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495156 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al;

048495168 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Opa/Al/Pvc/Al

alla società Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo U. Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: ASURAMI.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04936

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene lisina, «Byfonen».

Estratto determina AAM/PPA n. 648/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/372.

Cambio nome: C1B/2022/1144.

Numero procedura europea: HR/H/0156/001/IB/010/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Alkaloid-INT D.O.O., con sede legale e domicilio fiscale in Slandrova Ulica 4, 1231 Ljubljana Crnuce, Slovenia.

Medicinale: BYFONEN.

Confezioni A.I.C. n.:

045538016 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045538028 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045538030 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045538042 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

045538055 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al/Pet;

045538067 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al/Pet;

045538079 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al/Pet;

045538081 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al/Pet.

alla società Pietrasanta Pharma S.p.a., codice fiscale 01194030464, con sede legale e domicilio fiscale in via di Caprino, 7, 55012 Capannori (LU), Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: VEGEDOL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04937

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione del costo medio orario del lavoro per il personale dipendente da imprese esercenti le attività di installazione, manutenzione e gestione di impianti, con decorrenza dal mese di giugno 2022.

Con decreto direttoriale n. 37 del 23 agosto 2022 è stato determinato, aggiornandolo, il costo medio orario del lavoro per il personale dipendente da imprese esercenti attività di installazione, manutenzione e gestione impianti, con decorrenza dal mese di giugno 2022.

Il testo integrale del suddetto decreto, con le relative tabelle, è consultabile sul sito *internet* istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo: www.lavoro.gov.it

22A04938

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-203) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00